

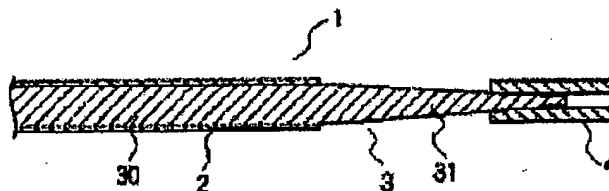
GUIDE WIRE FOR CATHETER

Patent number: JP10118193
Publication date: 1998-05-12
Inventor: FURUKAWA AKIHISA
Applicant: TOKIN CORP
Classification:
- **International:** A61M25/01; A61M25/01; (IPC1-7): A61M25/01
- **European:**
Application number: JP19960277853 19961021
Priority number(s): JP19960277853 19961021

Report a data error here

Abstract of JP10118193

PROBLEM TO BE SOLVED: To inexpensively provide a catheter guide wire which is a catheter guide wire formed to maintain pliability at least at its front end and to maintain rigidity at its base part and is formed with the soft foremost end part. **SOLUTION:** This catheter guide wire includes a tube 2 which is at least partly made of a shape memory alloy and a core material 3 which consists of one or several kinds of non-shape memory alloys. The core material 3 has the base part 30 and the front end part 31 which is successively disposed at the base part 30. The base part 30 is inserted into the tube 2 and the front end part 31 is tapered. A cap 4 composed of a shape memory resin is mounted at the front end of the front end part 31.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-118193

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月12日

(51) Int.Cl.⁵

識別記号

F I

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00

4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平8-277853

(22) 出願日 平成 8 年 (1996) 10月21日

(71) 出願人 000134257

株式会社トーキン

宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号

(72) 発明者 古川 明久

宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号

株式会社トーキン内

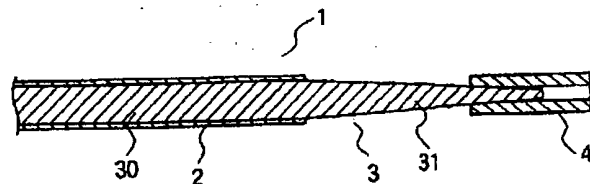
(74) 代理人 弁理士 後藤 洋介 (外 2 名)

(54) 【発明の名称】 カテーテル用ガイドワイヤー

(57) 【要約】

【課題】 少なくとも先端部にしなやかさを維持させる一方、基質部には剛性を維持させたカテーテルガイドワイヤーであって、且つ最先端部を柔らかくしたガイドワイヤーを安価に提供すること。

【解決手段】 少なくとも一部が形状記憶合金製であるチューブ 2 と、一種又は数種の非形状記憶合金線から成る芯材 3 とを含み、芯材 3 は、基質部 30、基質部 30 に連設された先端部 31 を有し、基質部 30 は、チューブ 4 に挿入されており、先端部 31 は、テーパリングされており、先端部 31 の先端に、形状記憶樹脂で構成されたキャップ 4 が取り付けられていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 最先端部が形状記憶樹脂で構成されていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

【請求項2】 少なくとも一部が形状記憶合金製であるチューブと、一種又は数種の非形状記憶合金線から成る芯材とを含み、前記芯材は、基質部、該基質部に連設された先端部を有し、前記基質部は、前記チューブに挿入されており、前記先端部は、テーパリングされており、前記先端部の先端に、形状記憶樹脂で構成されたキャップが取り付けられていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医療用器具であるカテーテル用ガイドワイヤーに関するものである。

【0002】

【従来の技術】一般に、カテーテル用ガイドワイヤーは、血管部位から穿刺したセルディング針により血管内に導入された後、セルディング針をカテーテル用ガイドワイヤーから取り外し、その後カテーテル用ガイドワイヤーの後端にカテーテルを取り付けて、生体の脈管、特に血管内の目的部位までカテーテルに先行してカテーテルを案内するために用いられる医科用器具である。特に最近では、細い血管部にも挿入することがあるために、これまで以上に、より細いカテーテル用ガイドワイヤーが望まれている。

【0003】このため、カテーテル用ガイドワイヤーは複雑な形状を呈する先端部と、基質部とを有し、生体温度（約37℃）において、血管導入・移動時に求められる対キンク性・突きだし性およびトルク伝達性に優れなければならない。しかし、単なる弾性特性を有する非形状記憶合金素材を用いたカテーテル用ガイドワイヤーでは、複雑な血管内への導入時に塑性変形しやすいため、医者や患者の双方にとって生理的苦痛等を与えてしまう問題があった。

【0004】特に、カテーテル用ガイドワイヤーの先端部は血管を傷つけないために柔らかく、且つ導入をスムーズに行うために対キンク性が基質部以上に求められる。この為に先端部はヘリカルコイル状とされている。

【0005】そこで、従来ではTiNi系合金を通常30%～40%冷間加工を施した後、400℃～500℃の熱処理を行うことにより、焼鈍して改良した焼鈍材を生成し、これにより体内（約37℃）において、一定応力によっても伸び変形等の増加を示し（以下超弾性特性という）、可逆的なエネルギーの吸収・放出及び可逆的な形状の変形・回復を行えるカテーテル用ガイドワイヤーが得られていた。この場合の先端部は血管を傷つけないためにテーパリングで柔らかくしている（例えば、特開昭63-171570号公報参照）。

【0006】しかしながら、特に最近かなり細い血管へ

の案内に際し、基本的にカテーテル用ガイドワイヤーの太さに限界があり、従来のTiNi系合金の焼鈍材を用いたカテーテル用ガイドワイヤーでは、ステンレス線を用いたものと比較すると、その剛性が約1/2程度と低く、筋肉の収縮等の応力に抗してカテーテルを人体内の所望の部位（特に細い部位）に導くことが困難である。すなわち、手元での操作、例えばひねりを伝えるトルク伝達性や押し込みを伝える剛性（プッシュビリティ）が不十分であった。

【0007】そこで、更にその欠点を改善すべく、少なくとも体温（37℃）下で先端部にしなやかさを維持させる一方、基質部には剛性を維持させたカテーテル用ガイドワイヤーが提案されている。それは、超弾性合金からなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、血管導入先端部を除く当該表面の少なくとも一部が、無機皮膜（Ni皮膜など）で覆われているもので一種のクラッドを形成しているというものである（例えば、特開平2-289266号公報参照）。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、特開平2-289266号公報記載のカテーテル用ガイドワイヤーは、超弾性特性の劣化傾向が著しく、実際に血管への挿入時において押し込みを伝える剛性そのものは十分にあって、しなやかさがいないために、目的の部位に案内できない等の問題があった。しかし特願平5-294437号に見られるように上記問題点を解決するような提案がなされている。

【0009】つまり、この特願平5-294437号に開示される発明は、少なくとも一部が形状記憶合金製部材で構成されたカテーテル用ガイドワイヤーであって、その一部或いは全部が形状記憶合金製チューブであって、その形状記憶合金製チューブの一部或いは全部に芯材として少なくとも一種もしくは数種の非形状記憶合金線が挿入され、前記カテーテル用ガイドワイヤーを構成する芯材が先端部、基質部とに分離され、先端部がテーパリングされているか、或いはヘリカル状のバネで構成され、且つその芯材の先端部が非形状記憶合金線からなるバネで構成され、形状記憶合金が少なくとも生体温度で超弾性を示すという特徴を有するものである。

【0010】しかしいずれの場合でも、先端部の構成は複雑となるためにコスト上問題を残している。そこで本発明の課題は、少なくとも先端部にしなやかさを維持させる一方、基質部には剛性を維持させたカテーテルガイドワイヤーであって、且つ最先端部を柔らかくしたガイドワイヤーを安価に提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、最先端部が形状記憶樹脂で構成されていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤーが得られる。

【0012】また、本発明によれば、少なくとも一部が

形状記憶合金製であるチューブと、一種又は数種の非形状記憶合金線から成る芯材とを含み、前記芯材は、基質部、該基質部に連設された先端部を有し、前記基質部は、前記チューブに挿入されており、前記先端部は、テーパリングされており、前記先端部の先端に、形状記憶樹脂で構成されたキャップが取り付けられていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤーが得られる。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態について説明する。

【0014】第1の実施形態：表1に現在血管造影用に使用されている形状記憶合金製のカテーテル用ガイドワイヤーと、本発明の第1の実施形態に係る最先端部を形状記憶樹脂製としたカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、支点間距離を25mmにして押し込み量が5mmでの三点曲げ試験（形状記憶合金の曲げ荷重を100とした場合）の結果を示す。

【0015】テストに使用した形状記憶合金はまず、原子%でNi51at%、残部がTiからなるTi-51at%Ni系合金を高周波真空溶解によって得た。尚、この合金は、アーク溶解法、電子ビーム法、或いは粉末冶金法によっても作製できる。

【0016】次に、得られたTiNi系合金を900～1000℃で溶体化処理後、約900℃で熱間鍛造、熱間圧延等を施し、丸棒にした後、冷間加工によりφ0.2mmのワイヤに加工した。得られたφ0.2mmのワイヤの全体に渡って、500℃で10分間の熱処理を張力下で行い、直線性を与えるとともに、超弾性特性を付与した。

【0017】一方、本実施形態のカテーテル用ガイドワイヤーに用いられた形状記憶樹脂は、ポリノルボルネン製で形状回復温度は5℃で、寸法はφ0.2mmのものを使用した。表1から明らかなように、形状記憶樹脂は形状記憶合金の1/100の変形応力であり非常に柔らかく血管の損傷が少ないことが十分予想できる。

【0018】

【表1】

試 料	曲げ測定結果 (37℃) 5mm曲げ時の荷重
形状記憶合金製 ガイドワイヤー (φ0.2mm)	100
形状記憶樹脂製 ガイドワイヤー (φ0.2mm)	0.95

【0019】第2の実施形態：本実施形態のカテーテル用ガイドワイヤーは、体温(37℃)下で、最先端部が柔らかく、先端部にしなやかさを維持させつつ、基質部に剛性を持たせたことを特徴とするものであり、以下、

このカテーテル用ガイドワイヤーについて説明する。

【0020】先ず、原子%でNi51at%、残部がTiからなるTi-51at%Ni系合金を高周波真空溶解によって得た。尚、この合金は、アーク溶解法、電子ビーム法、或いは粉末冶金法によっても作製できる。

【0021】次に、得られたTiNi系合金を900～1000℃で溶体化処理後、約900℃で熱間鍛造、熱間圧延等を施し、丸棒にした後、穴開けを行いその後、冷間加工により外径0.2mmで厚み0.025mmのサイズのチューブに加工した。得られた外径0.2mmのサイズのチューブの全体に渡って、500℃で10分間の熱処理を張力下で行い、直線性を与えるとともに、超弾性特性を付与した。

【0022】その後、チューブの芯材として、φ0.13mmのステンレス線を先のTiNi合金製チューブに挿入し、更にこの芯材の先端部にキャップを取り付けた。以下、この点を図面を用いて更に詳しく説明する。

【0023】図1は第2の実施形態に係るカテーテル用ガイドワイヤーの断面を示す。このカテーテル用ガイドワイヤー1は、上述のTiNi合金製チューブ2と、芯材3と、キャップ4とから成る。芯材3は、1本のステンレス線（例えば、TiNi超弾性線でも良い）から成り、基質部30と、この基質部30に一体に連設された先端部31（約100mm程度）とを有している。基質部30は、チューブ2内に挿入されている。先端部31は、テーパリングしてある。キャップ4は、形状記憶合金樹脂のチューブで構成されており、芯材3の先端部31の先端に取り付けられている。このキャップ4は、全体として見れば、カテーテル用ガイドワイヤー1の最先端部と成っている。ここでキャップ4の素材として用いられている形状記憶樹脂は、ポリノルボルネン製で形状回復温度は5℃であり、また、キャップ4として用いられている形状記憶樹脂製のチューブは、寸法が、外径0.18mm、内径0.1mmのものを使用した。本実施形態では、チューブ2と、芯材3（基質部30、及び先端部31）と、キャップ4との組み合わせは、図1に示すように、チューブ2に、基質部30とテーパリングしてある先端部31とを有する芯材3を通し、チューブ2の後端と、基質部30の後端とを接合してこれらを一体化したものとした。更に、この芯材3の先端部31の先端に形状記憶樹脂製チューブであるキャップ4を室温(22℃)で接着した。このように、先端部31はステンレス線のテーパリングしたものであって、押し込み性を維持しつつ、細いために柔軟性がある。またカテーテル用ガイドワイヤー1の最先端部であるキャップ4は、ステンレス線よりも柔らかい形状記憶樹脂製チューブから成り、従って、血管内壁を損傷することがない。更に基質部30については、その外側に超弾性材のチューブ2が存在することで、しなやかさと剛性を併せ持つという画期的なものが得られ、これまで挿入できなかった細

い血管へも血管内壁を損傷することなく案内することができる。

【0024】このことは、表2に本実施形態のカテーテル用ガイドワイヤーの基質部、カテーテル用ガイドワイヤーの先端部（テーパリングされた途中の部分であってφ0.1mm）、及びカテーテル用ガイドワイヤーの最先端部（形状記憶樹脂製チューブから成るキャップ）の37℃（生体温度）での三点曲げ試験結果を示すが、カテーテル用ガイドワイヤー先端部の曲げ荷重は、カテーテル用ガイドワイヤー基質部の約1/3の値となっており、更にカテーテル用ガイドワイヤーの最先端部（形状記憶樹脂製チューブから成るキャップ）は約1/10の値を示すことから明らかである。

【0025】

【表2】

試 料	曲げ測定結果（37℃） 5mm曲げ時の荷重（g）
ガイドワイヤー基質部	270
ガイドワイヤー先端部	89
形状記憶樹脂（キャップ）	25

【0026】

【発明の効果】以上の説明からわかるように、本発明によれば、少なくとも体温（37℃）下で先端部にしなやかさを維持させつつ基質部に剛性を持たせ、更に最先端部が柔らかく血管内壁を損傷しないカテーテル用ガイドワイヤーを得ることができる。

【0027】しかも、本発明では、先端部をテーパリングし、更に最先端部を形状記憶樹脂で構成したので、本発明によれば、優れた特性を有するカテーテル用ガイドワイヤーを安価に得ることができる。

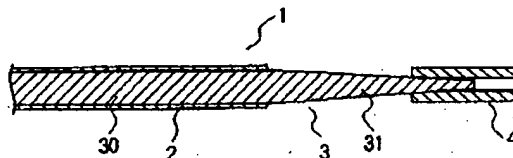
【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第2の実施形態に係るカテーテル用ガイドワイヤーの断面図である。

【符号の説明】

- 1 カテーテル用ガイドワイヤー
- 2 チューブ
- 3 芯材
- 4 キャップ
- 30 基質部
- 31 先端部

【図1】



THIS PAGE BLANK (USPTO)